

○ 患者さんへ

○ 「神経変性疾患罹患後の栄養状態と体組成についての検討」

○ についてのご説明

○ 第1版

○ 作成日：2015年1月6日

○ 北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター栄養サポートチームが行っている「神経変性疾患罹患後の栄養状態と体組成についての検討」という臨床研究について説明したものです。担当医師もしくは、栄養サポートチームのスタッフよりこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当者にお渡しください。

1. 臨床研究について

○ 医療の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、医療の発展に貢献するため、医師や看護師、栄養士、薬剤師、臨床検査技師、リハビリなど医療関係者がチームを組んで積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. 研究を行なうに至った背景

○ 神経系のある特定の神経細胞群が徐々に変性していく疾患を総称して、神経変性疾患といいます。神経変性疾患の病因や臨床経過はさまざまですが、その診療において、病態と病期を踏まえた適切な薬物療法・栄養管理・リハビリテーションが3本柱と考えられています。

神経変性疾患の栄養管理は、それぞれの神経変性疾患の病態に応じた栄養療法が重要です。また進行に伴って、病態は変化して行きますので、その都度、病期に応じた栄養療法の見直しが必要です。栄養療法は、神経変性疾患の生活の質を保つにとても重要といえます。また、薬物療法はもちろんですが、同時にリハビリも実施することが必要と考えられています。

しかし、実際神経変性疾患に罹患し、病状の悪化により入院されたとき、皆様の病気以外の部分に目が届かず、入院時、入院期間の栄養状態の把握や、リハビリ

前後の評価といったことが、きちんと検討されていないのが現状です。

3. 研究の目的

当院神経内科に入院した神経変性疾患に罹患している患者さんの栄養状態について評価することを目的としています。具体的には、入院時の栄養状態と入院後の栄養状態を観察することとなります。これは、今後の栄養介入やリハビリへの介入の是非について検討する為に大変重要な検討となります。

この調査は当院神経内科のご了承のもと、栄養サポートチームが中心となって、調査を行います。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

平成26年2月から、北海道医療センターに神経内科病棟に入院中の患者で神経変性疾患に罹患されている方を対象とします。ただし、その他の合併症などにより、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 検査および観察項目

入院後、以下の観察を実施し、この研究のデータとして活用します。

評価・検討する項目

- ① 患者さんの状態について。年齢、性別、疾患名。
- ② 体重と身長（立てない場合は、ひざ下を測定して推定計算します）
- ③ 体組成計による計測（立てる方は、In Body720にて計測。立てない方はIn Body S100にて計測。）・・・筋肉量や脂肪量等を計測します。
- ④ CT検査を行った方において、腸腰筋の最大面積の大きさ。
- ⑤ 主治医医師による入院中の病状と病態の推移について評価

(3) 上記検査の間隔

被験者は同意頂いた後、入院時と1-2週毎に、②、③、⑤を評価する。

④は、適宜必要な場合にのみ、画像評価を行います。

(4) 今回の検査で予想される副作用、合併症

安全な検査ですので、副作用や合併症は、想定しておりません。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、入院中に1-2週毎に検査のご協力を頂きます。

(6) 研究終了後の対応

この研究の終了後は、得られた成果も含め、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究は通常の保険診療として行うため、ご参加頂くことによる患者さんへの直接の利益は生じません。

今回の研究成果により、今後の神経変性疾患患者さんへの栄養療法の介入の確立など将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究での不利益は想定しておりません。

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成27年2月から約半年間を目処に調査を行う予定です。

(2) 参加予定者数

この研究では、その間同意を頂いた神経変性疾患患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参

加に同意した場合も、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたがこの研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、診療情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式により管理され、研究事務局に提出されます。また、この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などに公表する予定です。これらに關し、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたのお名前など個人情報が外部に漏れることは一切ありません。またこの研究で得られたデータをもとに、更なる臨床研究を行なう場合があります（データ

の二次利用)。それ以外の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了3年後にすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

1 1. 費用負担、研究資金などについて

この研究はすべて保険診療で行いますので、通常の診療以上にお支払いいただくことはございません(保険診療の範囲を超えた患者さんの負担は発生しません)。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

1 2. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

1 3. 研究組織

この研究は下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道医療センター 消化器内科 医長 武藤 修一

1 4. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありますら、主治医または下記の研究事務局におたずねください。

【研究事務局】

北海道医療センター 消化器内科 医長 武藤 修一

【連絡先】

住 所： 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話： 011-611-8111

【当院試験参加スタッフ】

北海道医療センター栄養サポートチーム

植村 一仁	北海道医療センター外科
○ 武藤 修一	北海道医療センター消化器内科
越智 龍太郎	北海道医療センター神経内科
川端 香	北海道医療センター看護部
大潤 朗子	北海道医療センター看護部
花輪 正行	北海道医療センター検査部門
樋山 恭弘	北海道医療センター薬剤部
水品 健一郎	北海道医療センターリハビリテーション部
松本 信子	北海道医療センター栄養管理部
沢谷 里江	北海道医療センター栄養管理部
○ 村田 明子	北海道医療センター栄養管理部

同 意 文 書

北海道医療センター病院長 殿

臨床研究課題名：「神経変性疾患罹患後の栄養状態と体組成についての検討」

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

○ 同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

○ 説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

同 意 撤 回 書

北海道医療センター病院長 殿

臨床研究課題名：神経変性疾患罹患後の栄養状態と体組成についての検討

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名：_____ (自署)